Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Championyl 50 mg capsule rigide
Championyl 200 mg compresse

sulpiride

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Championyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Championyl
3. Come prendere Championyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Championyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Championyl e a cosa serve

Championyl contiene il principio attivo sulpiride che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antipsicotici".

Championyl è indicato per il trattamento delle malattie mentali (psicosi) croniche ed acute e per un disturbo dell'umore di tipo ansioso-depressivo (ansia e depressione con disturbi psicosomatici) detto "Distimia".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Championyl

Non prenda Championyl
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un tumore della ghiandola surrenale, detto "feocromocitoma".
- se ha un tumore a una ghiandola chiamata "ipofisi", associato a un aumento della secrezione di un ormone chiamato prolattina (prolattinoma).
- se ha un tumore al seno (tumore mammario).
- se è in gravidanza o sospetta di esserlo (vedere "Gravidanza").
- se il paziente è un bambino o un adolescente.
- se sta usando un medicinale per il morbo di Parkinson come levodopa o ropinirolo (vedere "Altri medicinali e Championyl").

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una malattia chiamata “porfiria acuta”.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Championyl.

Farmaci di questo tipo (antipsicotici) possono causare una combinazione di:
- febbre molto alta (iperpiressia),
- rigidità muscolare, abolizione o riduzione dei movimenti (acinesia),
- aumento della creatina-fosfochinasi (una sostanza prodotta dall’organismo che indica un possibile danno muscolare),
- sintomi vegetativi quali sudorazione o respiro rapido,
- irregolarità della pressione del sangue, battito cardiaco accelerato (tachicardia) o irregolare (aritmia),
- alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma.

In caso si presentino questi sintomi (indicativi della Sindrome Neurolettica Maligna) interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
In caso di Sindrome Neurolettica Maligna (S.N.M.) il medico sospenderà immediatamente le somministrazioni dei medicinali antipsicotici ed eventualmente di altri medicinali e prescriverà una terapia adeguata. Qualora venisse ritenuta indispensabile la ripresa del trattamento con antipsicotici, il medico la controllerà attentamente.

Faccia particolare attenzione con Championyl:
- se ha una grave malattia dei reni (insufficienza renale). In questo caso il medico le ridurrà la dose o le dirà di prendere il farmaco in modo discontinuo;
- se soffre di stati maniacali o se è nella fase maniacale (di eccitamento) della psicosi maniaco-depressiva. In tal caso il medico potrà prescriverle anche un tranquillante (sedativo);
- se ha il Parkinson;
- se ha l’epilessia;
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre di pressione del sangue alta (ipertensione), specialmente se è una persona anziana, per il rischio di crisi ipertensive;
- se è un paziente anziano con malattie mentali come psicosi correlata alla demenza perché potrebbe aumentare il rischio di morte. Le cause di morte nei pazienti che assumono antipsicotici sembra siano dovute a disturbi del cuore e della circolazione del sangue (natura cardiovascolare; ad esempio insufficienza cardiaca, morte improvvisa) o a infezioni (ad es. polmonite). Inoltre lei ha un maggiore rischio di avere un brusco abbassamento della pressione in seguito all’improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione posturale), di avere una sonnolenza eccessiva (sedazione) di avere tremori, rigidità, aumento della salivazione, disturbi dei movimenti (sintomi extrapiramidali). se soffre di comportamento aggressivo o agitazione con impulsività. In tal caso il medico potrà prescriverle anche un tranquillante (sedativo);
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha o ha avuto malattie al cuore (aritmia ventricolare, come torsione di punta), ai vasi sanguigni o disturbi dell’attività elettrica del cuore (prolungamento del tratto QT dell’elettrocardiogramma); in tal caso il medico

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

controllerà i fattori che potrebbero favorire la manifestazione di questi disturbi del battito del cuore;
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha o ha avuto trombosi (coaguli di sangue nei vasi sanguigni), perché questo medicinale può causare la formazione di trombi;
- se è a rischio di ictus;
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha avuto un tumore al seno. In tal caso il medico la controllerà attentamente durante la terapia con Championyl in quanto Championyl può aumentare i livelli di un ormone detto "prolattina";
- se soffre di diabete mellito o ha fattori di rischio per il diabete. In tal caso il medico le controllerà gli zuccheri nel sangue (monitoraggio glicemico);
- se presenta leucopenia, neutropenia e agranulocitosi, in quanto infezioni inspiegabili o febbre possono indicare una malattia del sangue detta "discrasia ematica" (vedere "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di una malattia del sangue detta "neutropenia grave" (conta assoluta dei neutrofili <1000/mmc). In tal caso il medico le sospenderà il trattamento con Championyl e la terrà sotto controllo fino al ripristino dei normali valori di alcuni esami (conta leucocitaria);
- se ha sofferto di pressione alta nell'occhio (glaucoma), alterazioni a stomaco e intestino (ileo, stenosi digestiva congenita), ritenzione urinaria e aumento del volume (iperplasia) della prostata.

Bambini e adolescenti
Championyl è controindicato nei bambini e negli adolescenti e può eventualmente essere utilizzato solo a pubertà terminata (vedere "Non usi Championyl").

Altri medicinali e Championyl
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderati.

Associazioni controindicate
- medicinali per il morbo di Parkinson come levodopa o ropinirolo;
- medicinali che diminuiscono il potassio nel sangue (ipokalemia) quali diuretici ipokalemici, lassativi di contatto, amfotericina B endovena, glicocorticoidi, tetracosactidi.

Associazioni sconsigliate
Le associazioni con i seguenti medicinali possono indurre anomalie del cuore come "torsade de pointes" o prolungare l'intervallo QT (vedere "Avvertenze e precauzioni"):
- medicinali che diminuiscono il battito del cuore (bradicardia), come i betabloccanti, alcuni calcioantagonisti (diltiazem e verapamil), clonidina, guanfacina, digitalici;
- medicinali che regolano il battito del cuore (antiaritmici della Classe I^{a} come chinidina, disopiramide, antiaritmici della Classe III come amiodarone, sotalolo);
- altri medicinali per le malattie mentali come pimozide, sultopride, aloperidolo;
- metadone (utilizzato per il dolore o nella terapia di disintossicazione);

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- antidepressivi (come imipramina, litio, bepridil, cisapride, tioridazina);
- alcuni antibiotici (eritromicina endovena, vincamina endovena, alofrantina, pentamidina, sparfloxacina).

Associazioni da considerare con attenzione
- medicinali per curare la pressione del sangue alta (antipertensivi), perché potrebbe esserci una eccessiva diminuzione della pressione del sangue, ad esempio quando passa dalla posizione sdraiata o seduta alla posizione eretta (effetto antipertensivo e possibilità di potenziamento della ipotensione posturale per effetto additivo);
- medicinali con effetto depressivo sul Sistema Nervoso Centrale (come narcotici, analgesici, antistaminici H1 sedanti, barbiturici, benzodiazepine e altri ansiolitici, clonidina e derivati);
- medicinali contro i problemi di stomaco (antiacidi e sucralfato): in caso di terapia concomitante, l'assorbimento di Championyl diminuisce. Quindi si deve somministrare Championyl almeno 2 ore prima di questi medicinali;
- litio (utilizzato per la depressione): il litio aumenta il rischio di effetti indesiderati (di tipo extrapiramidale). Il medico interromperà il trattamento di entrambi i medicinali ai primi disturbi di tossicità a livello del cervello e del sistema nervoso (neurotossicità).

Championyl con alcol
L'alcol aumenta l'effetto sedativo dei medicinali della stessa classe di Championyl (neurolettici). Eviti l'assunzione contemporanea di bevande alcoliche e di medicinali contenenti alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Championyl se è in gravidanza o se pensa di essere in gravidanza e se è in età fertile e non fa uso di misure contraccettive efficaci.
Se usa Championyl durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, il bambino può manifestare agitazione, aumento della tensione muscolare, tremore, sonnolenza, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo.
Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti il medico.

Allattamento
Championyl è escreto nel latte materno. Durante la terapia con Championyl non deve allattare al seno. Chieda consiglio al medico su come nutrire il suo bambino se sta prendendo Championyl.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Championyl può causare sonnolenza o eccessivo rilassamento (sedazione) quindi eviti di guidare veicoli di usare macchinari (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Championyl capsule e Championyl compresse contengono lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Championyl

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è

- Championyl 50 mg Capsule*:* 3-6 capsule al giorno per la terapia delle psiconevrosi e nella terapia di mantenimento delle psicosi.

- Championyl 200 mg Compresse*:* 2-3 compresse al giorno per la fase acuta delle psicosi.

Il medico le indicherà la dose ottimale in base alla sua risposta al trattamento. Non superi la dose di 1 g al giorno.

Uso nei pazienti anziani
Se lei è un paziente anziano, il medico le potrà prescrivere una dose ridotta. Non superi la dose di 300 mg al giorno.

Se prende più Championyl di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Championyl avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di ingestione di una dose eccessiva di Championyl si possono avere disturbi (manifestazioni discinetiche) con torcicollo con spasmi (spasmodico), lingua sporgente (protrusione della lingua), contrattura dei muscoli della mandibola (trisma).
In alcuni casi può verificarsi una sindrome parkinsoniana gravissima (gravi disturbi dei movimenti, con tremori e rigidità) e coma.
Sono stati riportati esiti mortali principalmente in associazione con altri medicinali detti "psicotropi".

Se dimentica di prendere Championyl
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Championyl
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento nel sangue delle concentrazioni di alcuni enzimi del fegato (enzimi epatici)
- sedazione o sonnolenza
- disturbi del sonno
- disturbi extrapiramidali (come: disturbi dei movimenti, con tremori e rigidità)
- parkinsonismo (disturbi dei movimenti, con tremori e rigidità)
- tremore
- disturbi del movimento, agitazione, irrequietezza (acatisia)
- dolore al seno
- anomala secrezione di latte (galattorrea)
- manifestazioni allergiche, tra cui irritazione della pelle (rash maculopapulare)
- aumento della produzione di un ormone chiamato "prolattina" (iperprolattinemia)
- insonnia
- aumento di peso (aumento ponderale)
- stitichezza

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- aumento della salivazione
- aumento del tono muscolare (ipertonia)
- alterazioni del movimento (discinesia, distonia)
- aumento del seno
- mancanza delle mestruazioni (amenorrea)
- orgasmo anormale
- disfunzione erettile
- alterazione di alcune cellule del sangue (leucopenia, vedere "Avvertenze e precauzioni")
- abbassamento della pressione del sangue quando si passa dalla posizione sdraiata o seduta alla posizione eretta (ipotensione posturale)

Effetti indesiderati rari (possono interessare più di 1 persona su 1000)
- alterazioni del battito del cuore (aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare)
- secchezza della bocca
- nausea
- alterazioni degli occhi con deviazione dei globi oculari (crisi oculogire)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- alterazioni del cuore (prolungamento del QT, arresto cardiaco)
- morte improvvisa
- formazione di coaguli nelle vene (tromboembolia venosa, inclusa embolia polmonare, qualche volta fatale, trombosi venosa profonda)
- aumento della pressione del sangue sanguigna
- confusione
- Sindrome Neurolettica Maligna, che è una complicazione potenzialmente mortale (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- rallentamento dei movimenti (ipocinesia)
- una condizione chiamata "discinesia tardiva" caratterizzata da movimenti ritmici involontari soprattutto della lingua e/o del viso, osservata generalmente, come con tutti i neurolettici, dopo un trattamento di più di 3 mesi

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- convulsioni (vedere “Avvertenze e precauzioni”)
- crescita del seno negli uomini (ginecomastia)
- torcicollo con contrazioni (torcicollo spasmodico)
- contrattura dei muscoli della mandibola (trisma)
- alterazioni di alcune cellule del sangue (neutropenia e agranulocitosi. Vedere “Avvertenze e precauzioni”)
- reazioni anafilattiche: orticaria, difficoltà a respirare (dispnea), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) e shock anafilattico
- sindrome da astinenza nel neonato, disturbi extrapiramidali (vedere “Gravidanza e allattamento”)
- abbassamento della concentrazione di sodio nel sangue (iponatriemia), inappropriata secrezione dell’ormone antidiuretico (SIADH)
- polmonite dovuta ad aspirazione di cibo, liquidi, secrezioni o materiale estraneo (principalmente in associazione ad altri medicinali che deprimono il Sistema Nervoso Centrale)
- danno al fegato e/o al flusso della bile (danno epatico epatocellulare, colestatico o misto)
- rottura muscolare con conseguente danno renale (rabdomiolisi)
- aumento del livello di creatina-fosfochinasi nel sangue (un indicatore del danno muscolare)
- febbre.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Championyl

Championyl 50 mg capsule rigide
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Championyl

Championyl 50 mg Capsule rigide:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è: sulpiride. Ogni capsula contiene 50 mg di sulpiride.
- Gli altri componenti sono **lattosio**, talco, magnesio stearato, metilcellulosa. Componenti della capsula: gelatina, titanio diossido (E171).

Championyl 200 mg Compresse:
- Il principio attivo è: sulpiride. Ogni compressa contiene 200 mg di sulpiride.
- Gli altri componenti sono amido, **lattosio**, metilcellulosa, magnesio stearato, talco, silice.

Descrizione dell'aspetto di Championyl e contenuto della confezione
Championyl 50 mg Capsule rigide:
Ogni confezione contiene 30 capsule rigide da 50 mg.

Championyl 200 mg Compresse:
Ogni confezione contiene 15 compresse da 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore
Capsule rigide
Delpharm Dijon – 6, Boulevard de l'Europe, Quétigny – Francia
Compresse
Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.- Avda.Leganés, 62 - 28923 Alcorcón, Madrid - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).